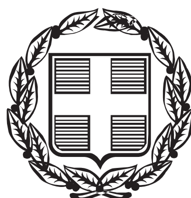


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2648**

9 Δεκεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR/SANDOZ.

Με την αρ.: 77133/30-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALGANCICLOVIR/SANDOZ

Δραστική ουσία: VALGANCICLOVIR HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 450MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CYTARABINE/MYLAN.

Με την αρ.: 77882, 77883/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CYTARABINE/MYLAN

Δραστική ουσία: CYTARABINE

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 20MG/ML, 100MG/ML

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPOLUX.

Με την αρ.: 102572/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RISPOLUX.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 6mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORTANOL.

Με την αρ.: 102568/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ORTANOL.
Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 40mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/SANDOZ.

Με την αρ.: 102545/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/SANDOZ.
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10mg/ML
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOPIDOGREL/SANDOZ.

Με την αρ.: 102542/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLOPIDOGREL/SANDOZ.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METRONIDAZOLE/TEVA.

Με την αρ. 34445/3-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος METRONIDAZOLE/TEVA
Μορφή: SOL.INF 5MG/ML
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES.

Με την αρ. 26237/14/3-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES
Μορφή: INJ.SO.INF 50MG/1ML
Δικαιούχος σήματος: BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICUS A.E
Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2014 και δεν ζητήθηκε η ανανέωση της.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL ECLONITRA.

Με την αρ. 33553/3-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL ECLONITRA
Μορφή: F.C.TAB 25MG, 50MG, 100MG
Δικαιούχος σήματος: EFARMES S.A.U., BARCELONA, SPAIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EFARMES S.A.U., BARCELONA, SPAIN
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRIDOSIL.

Με την αρ.: 102541/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής

απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRIDOSIL.

Μορφή: Δισκίο 50mg/TAB, 100mg/TAB, 200mg/TAB Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE BESYLATE/ACTAVIS.

Με την αρ. 1482/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE BESYLATE/ACTAVIS.

Μορφή: TAB 5MG/TAB &TAB 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος. ACTAVIS GROUP PTC EHF

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/MYLAN.

Με την αρ.: 67959,67960/2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPLERENONE/MYLAN

Δραστική ουσία: EPLERENONE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB, 50MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIBAVIRIN/SANDOZ.

Με την αρ.: 102570/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RIBAVIRIN/SANDOZ.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIBAVIRIN/SANDOZ.

Με την αρ.: 103230/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RIBAVIRIN/SANDOZ.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 200mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROPINOXON.

Με την αρ.: 102573/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROPINOXON.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 0,25mg/TAB, 0,5mg/TAB, 1mg/TAB, 2mg/TAB, 5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SALBUTAMOL/SANDOZ.

Με την αρ.: 102574/14/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SALBUTAMOL/SANDOZ.

Μορφή: Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση 100mcg/DOSE

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004